



Notice

This automatic translation cannot guarantee full intelligibility, completeness and accuracy. [Leave a note](#).
1620120309

Description DE10053974

The present invention relates to a system for withdrawing body fluid from a body part, especially the finger tip, by producing a small puncture wound.

In the field of clinical diagnostics, it is necessary, samples of body fluids, especially blood to win in order to prove to constituents. If a large amount of blood required, this is usually taken with a syringe or the like, including a blood vessel is punctured directly. The present invention, however, falls into an area where only samples of a few microliters are required to determine analytic parameters. Such an approach is particularly useful in the field of blood glucose measurement, as it is also used for example for lactate, lactate or HbA_{1c} determination. In the field of diabetes, it has been shown that make people with diabetes to monitor blood sugar levels (known as home monitoring). This is required by special medical means to a blood sugar level, which is in the normal range. Device on the other hand, in a single use hypodermic can this can be a kind of consciousness and even death of a patient and the like. However, to measure the blood glucose levels, there are many techniques, such as devices and guitars when necessary. For the measurement of blood glucose levels required to have small, handy blood collection devices, so-called naturalized lancet devices, the user, hospital and nursing staff can be operated simply and reliably. More recently systems for removal of interstitial fluid are known in principle with the corresponding analysis can be performed.

One is located in the area increasingly emerging problem of combination and injury by young larvae. For many of the commercially available devices, the lancet is removed after a sting operation, or ejected. The exposed in such a case the lancet needle can lead to injuries, which may affect infections. In some countries there are already attempts to ban blood collection systems in which the needle tip is to use freely available.

In documents of the prior art, various types of blood collection systems have been described in which the needle is protected by a medical process. In the document U.S. 5,314,442 describes a cap, in which a lancet is protected by a medical process, the lancet is a plunger of a syringe-like device, inserted into the cap. The needle is held in the position through an intermediate structure, the lancet is removed into the inside of the cap and flexible ends of the lancet ensure that the lancet needle without the effect of the cap can not penetrate to the outside. In principle, similar systems are described in U.S. patent 4,906,154 and 5,074,872 and International Application WO 00/2482 describes the. Another system, which consists of a lancet in a cap at a 90° angle, is described in the document U.S. 5,107,359. When these devices allow a solvent to pass through or otherwise to the user, so a coupling of the drive mechanism to the lancet is achieved only through a plunger. Here, the depth of the needle is limited by a stop. It has been found, however, that the impact on the results of the lancet to stop verhinderen from the needle, which increase the pain during penetration.

The object of the present invention to provide a system for withdrawing body fluid, which used one hand to avoid contamination or infection from lancet and also enable the user a very painless piercing. A further objective was to simplify the system of the prior art. To make them cheaper and in particular to prepare a concept that can be reduced. The latter point is particularly important to provide a system available that works with a magazine, lancets, and allows the user to switch to a still unused lancet, without having to make the too complicated handling operations.

The above tasks are embodiments of systems for removing dissolved by body fluid, which passes a pointed and with a plunger, which is used to perform a piercing operation at a fixed position, a drive mechanism and a housing. Consider the following description of a system in which two needles are used with a needle that is placed in the resting position of the cylinder when the lancet unit and is moved by the plunger from moving into the lancet position so that the needle is at least partially through an outlet opening, exiting from the lancet unit. An essential feature of the system, is that the implementation of the plunger and lancet puncture procedure are coupled together by a tight fit.

This novel system for blood sampling has a drive pin with a sheath, through which a lancet from a rest position is moved in a puncturing position. The prior art discloses a number of drive mechanisms are known which can be used in the field of blood collection devices. Especially in large scale drive mechanisms are used that drive movement from a central common source. In the center of the prior art, the drive mechanism is a cylinder, which is coupled to a plunger, which is coupled to a needle, caused by allowing the positive coupling. With a guided movement means that the lancet sharp hem on a predetermined path in the body as well as over a predetermined distance time curve is drawn out of the body is. In the tradition, on a combination of a spring and a stop-based system of the prior art, the way through a variety of parameters, how does the production tolerances (friction conditions in the system, stiffness, weight, etc.) and the surface. It has been found that a guided movement of the lancet, as described, for example through a guide slot as in EP 855 970, is advantageous in terms of puncture rate. Respective, for example through a guide slot as in EP 855 970, is hereby made to the preferred drive mechanisms of EP 855 670 and U.S. 5,074,876 taken the reference.

An essential aspect of the invention is a puncturing base unit of the lancet unit in which there is at least one lancet. The lancet unit includes a housing in which the lancet is arranged in its resting position. This can be avoided, that are caused by the lancet before or after use or injuries that occur. Furthermore, the housing can be designed that a single lancet is arranged or the housing may have the form of a magazine, which is a magazine, and the base unit is designed to receive a magazine in a removable manner. In one another, to prevent ejection of a pointed lancet stand by hand. The housing of the lancet unit is designed so that it can be attached to the drive unit. For this purpose the puncturing unit may for example have the shape of a cap that is attached to the drive unit. Such embodiments are described for example in documents U.S. 5,314,442, U.S. 4,906,154 and U.S. 5,074,872. In the case of a lancet unit in the form of a magazine that, for example, side by side have arranged chambers, in which the two lancets and chambers are sequentially positioned relative to the drive unit so that the lancets are coupled to the cap, the drive unit. Especially useful in a magazine

form of a drum is being used in parallel to the longitudinal axis of the drum chambers arranged in which lasers. Similar to a revolving drum magazine can be attached to such a repeatable on the drive unit.

Another requirement of the lancing unit is located in the vicinity of the laser, which must be guaranteed over a long period. Stability of the passing and use, as well as the prior art, as well as by gamma radiation. To regulate the above conditions of the lancing and use an overlock, for example a polyethylene bag to be used. In another embodiment, the openness of the piercing unit (here the entry in the exit of the plunger and the capsule) by sealing tape. This may, for example be preseals seal film polyethylene. The use of the overlock is not mandatory. However, this film can also be used, which are placed in the use of the entry of the needle, keeping the user away from sharp edges. Such films may already be integrally produced in the manufacturing process of the lancing unit, which is usually in injection molding process.

Within the lancing unit contains one or more spacers with a needle-in addition to any devices on the lancing unit a positive connection for a man-in this context of this invention can be used lancets, as they are well known in the art. Normally, such a lancet has a main body made of plastic, in which a metal needle is arranged.

In the invention, it is intended that the open of the drive unit, and the lancet for execution of the piercing process are coupled together by a hinge. However, the invention differs substantially from the prior art, where a mechanical coupling between the lancing unit and the drive via a press fit (U.S. 5,214,442, U.S. 4,965,194, U.S. 5,674,972), a caliper (WO 00166482), jamming (U.S. 5,036,796) or via a simple pressure (DE 165,000,000). The invention, however, is a positive lockable connection between the open of the lancing unit and the drive, so that the drive unit does not rotate from the use. This locking connection is a lockable connection between the lancing direction of movement, in the devices of the prior art, the work with a press fit, must be provided in the cap, which includes the shape, a spring element that is designed so that the travel during the opening of the lancing unit to the drive and does not rotate from the use. These spring elements in the prior art, however, lead to increased manufacturing costs, in particular, as it is the geometry and function, in the case of all other designs this work is not possible. As a result, a component, which also includes a rotation of the lancing unit, not even as a result of the interference fit can be rotated. WO 00166482 solves in the following described problem but it is technically difficult to realize, in particular, it is difficult to achieve such a locking in a continuous manufacturing process, because even slight variations in the shape of the material or process conditions, especially of the apparatus of itself. Another feature of the invention is the use of a holding device. The holding device is a device that holds a needle that is used for injection into the body. The holding device is the lancing function and operations are detrimental to the stings of a patient. A disadvantage of the device further, that the needle remains in the body after injection and is not actively withdrawn. Retraction of the needle is done only when removing the cap from the drive unit. WO 00166482, however, the holding device is not a holding device, the protruding part of it can be chosen freely by the user depends, again, the axial positioning of the needle on the setting by the user. In principle, however, feature a positive locking lance drive unit and coordinated containment areas and holding devices. Due to the geometrical configuration of the holding unit and a holding device, as well as the axial positioning of the lance, the lance is defined and thus the grip of the lance is axially controlled. By using a positive locking can then be controlled the lance in the axial direction when coupling the lancing and use, which can be used as a more axial positioning can be achieved, in one form is followed by a final form (holding device). In another form (holding area). Under a self-close in this sense a movement of both parts of the device perpendicular to the insertion direction and alternatively a form-locking engagement is made in two of their body shape remains unchanged.

The present invention is illustrated by the figures:

FIG1 Cross-sectional view of a lancing unit with a holding device on the lance

2 shows cross-sectional view through a cutout system with a holding device on the drive unit

3 shows cross-sectional view of an overall system and use the steps

4 system with shape-retaining cut-including device on the drive unit

FIG3 B Magazine of lancing units

5 shows a system with shape-retaining holding device

1 shows a blood collection system according to a first embodiment of the invention in the operating phases I, II and III. 1 shows only partial aspect of the system we presented in the illustration looks the drive unit for the lance (17) and the housing of the drive unit, where the lancing unit (20). The drive unit for the lance (10) for example, is available in the EP described drive mechanism 0 56897 7 million.

The phases shown in Figure 1 show the occurrence of the positive coupling between the actuator stems (10) and the lance (37), as well as the actual lancing process. For each of the three phases, each with 2 cross-sectional views along the longitudinal axis of the system, it means perpendicular planes are shown. From the left hand side of the lance (37) is the lance tip (38) with a sleeve (40) is shown. The lance (37) is coupled to the actuator stem (10) and the lance tip (38) is inserted into the lance (37) (not shown). The opposite end of the lance tip (38) of the lance has a holding device in the form of a hook (32a, 32b) or the like. During retraction of the lance (37) into the lancing unit (20), a sheathed tip leads to the front and of the lance, which serves as a holding area (11a), between the nozzle (33a, 33b) and finally catches with the rear end of the nozzle (33b). It is also shown, how the lance (37) is inserted into the lance (10) at the top of the lance (37). In contrast, it is shown, how the lance (37) is removed from the lance (10), however, since the rear wings can be controlled radially technically very simple and thus prevent control of the plunger is possible. With further advance of the lance, the lance pushes the lance (37) within the sleeve (40) towards the outlet opening (41), so that finally the lance tip (38) through the outlet opening is over and pierces an underlying tissue (21). At the top of the lance (37) is a recess (42) to receive that crossing the lance (37) and the lance tip (38) of the lance (37) is the lance tip (38) is inserted into the lance (37) within the sleeve (40). The holder of the lance surrounds the retaining sleeve of the plunger, so that a positive connection with which not only a forward movement of the lance to perform a cut but also an active, available from the drive unit coordinated retraction of the lance. As is evident from the figures, the sleeve (40) a central region (40a) due to the shape towards the top (40b). Due to this taper, the nozzles (33a, 33b) of the lance (37) in the direction pressed down to the longitudinal axis so that a confinement of the delivery areas (11) taken place. As it has a pronounced particularly advantageous, the piercing unit (20)

such a way that the lancet is held firmly within the sleeve, if there is no influence of the cam. This will ensure that the needle in the introduced state within the sleeve (46) and is thus caused no injuries or contamination. A passage of the lancet slopes through the sleeve towards the outlet opening (41) is effectively protected by the lancet (11) itself, which is a sharp edge at the edge of the sleeve opening (40). Thus, the lancet (11) has the function of a sharp edge which is used to cut the capsule such that an insertion and the repositioning of a hand can be done with low power and often without a sharp through is avoided effectively. To slip out of the lancet from the sleeve to avoid in the lancet towards the opposite direction in the sheathing embodiment, a sheathed portion (46) is at the lower end of the sleeve and an order corresponding sheathed portion (38a) provided of the lower end of the lancet main body.

As shown in FIG. 11, the needle tip is when hitting the holding zone (11) on the needle tip is at the tip of the sleeve (40). This is advantageous because the vibration generated by the impact has no effect on the casting process in the tissue, causing pain injection is prevented by such a shock.

According to the invention, as is preferred if the system is designed so that, after passing through use phases 1, 8 and 11, a backward movement of the plunger (16) in the opposite direction so that the plunger is disengaged from the lancet and the lancet again completely within the sleeve is located. For the coupling of the plunger to the lancet, there is a slot in the sleeve which is at the edge of the sleeve opening (40). Thus, the plunger (16) has the function of a sharp edge which is used to disengage such that an insertion and the repositioning of a hand can be done with low power and often without a sharp through is avoided effectively. To slip out of the lancet from the sleeve to avoid in the lancet towards the opposite direction in the sheathing embodiment, a sheathed portion (46) is at the lower end of the sleeve and an order corresponding sheathed portion (38a) provided of the lower end of the lancet main body.

2 shows a second embodiment of the invention, wherein the lancet (11) is a holding portion (13) and the sleeve (40) is a holding device (12a, 12b) made of plastic. In FIG. 2, again the range of use embodiment which serves to hold the lancet, but not the drive unit. Also in connection with this embodiment, it is advantageous to have a drive unit that moves out of the lancet (11). The sleeve carries at its front end, a retainer in the form of two hooks (13a, 13b), which are of a flexible bridge (13) or joint connected. The arrangement forms a spring element. In Phase 1, these hooks are moved apart, as their rear ends meet each other to a point (140) and are then moved apart (130) while the drive unit against a spring (141) shifted so that the rear ends of the hooks are released and the rear ends of the front ends of the hooks positively to the holding tree (11) of the lancet. With such an arrangement can now proceed a guided puncturing movement are executed.

3 shows an inventive system, based on the principle of positive coupling according to FIG. second. The drive and 100 based on the device Sefox TM, which is described in EP B 0 528 920B. For the document that describes in particular, as modified by the drive string 170 rotation of the sleeve 171 in a translational movement of the ram is implemented 110H. The tensing of the drive spring by decreasing the rotation 172 and a suitable number of translational that are described in European patent application EP 0 102 280 B1, which is provided for the drive unit 100 and provides a support and, a fixture with retaining elements, in this case hook (12a, 12b) on. As already explained in Figure 2, these hooks are in a central region with a flexible bridge (13) or a joint that connected. On the hook relative to the bridge (13) side facing away from the future through a sleeve (140) is so mounted that the hooks are open. The sleeve (140) (141) is a drive mechanism located in the spring a hold in position. The sleeve (140) is also provided with a stop (120) which is located in the sleeve (140). The sleeve has an rear end is holding area (13), which is taken from the holding device (12a, 12b). The outer body of the lancet has a front, narrow area, and a range (122) between that narrow area and the holding area (13). The tip of the lancet is protected by a small off-plastic body (123) from contamination and mechanical damage. The tip (121) has in its interior a passage for the narrowest region of the lancet and an embossed orifice, which is used to introduce the drug into the body. During the use of the lancet, the sleeve (140) is inserted into the lance, which prevents an independent slipping of the lance in the extended position. The lance further has a sleeve (125), which serves the sleeve (140) when mounting the drive unit of the lancet and to push back on the drive unit. This process can be seen by comparison of FIGS 3 and 31. By moving away the sleeve (140) by means of the sleeve (125), the holding device is released and the lance (11) is moved to a position in which the lance (11) is in the range (122). Preparing the lance (11) and part of the puncturing embodiment (12) of the lancet, the system is now prepared for use. With the device shown in FIG. 3 all now carried out a piercing operation, in which the front end of the cap (120) mounted on a piece of tissue and by activating a release mechanism, the drive unit is activated. After the piercing operation, the cap is removed from the drive unit in the direction of the longitudinal axis, which is withdrawn, the flange (120) behind the head (124), so that the contaminated needle tip is no longer able to escape from the cap. The lancet tip is in the state shown in FIG. 3H can be discarded, or used for other treatment process as shown in the drawings.

4 shows a third embodiment, which is based on the principle of engagement between the lancet and drive in the form of a locking mechanism of a mechanically retained in each other holding area and holding device is achieved. In the A shows a lancing unit (220) in which has a sleeve (240), in which a metal needle (221) is located. The sleeve (240) has a two lobes wall (292), the metal needle lobe relative to the sleeve. This function was it preferably formed during evaporation of the same needle with plastic. Due to the relatively small thickness of the sleeve, the mechanical connection between the sleeve and the needle is not a function of contact, but a function of the wall (292) of the sleeve and the upper end carries the needle (221) an elongated recessed retaining portion (220). To mechanically stabilize the needle has a lobe, which is to the holding area (220) injected, so that an axial passage cut. Avoided. A hold of the needle in the sleeve can also be achieved by roughening the needle on its outer edge and a corresponding sleeve surface. In the B shows a lancing unit (220) in which the lance (11) of the embodiment comprising as it is shown in a holding device (211) which contains the holding area (220), as shown, form fitting. The holding device (211) is open radially so that the stem offset parallel to the needle with the holding cause (211) are moved to the height of the holding area (220) and by moving perpendicular to the needle area with the holding area of the needle is brought into engagement with this, so that the lancet of the magazine are processed successively. For moving form closure is an active movement of the needles in both positive and negative Z-direction (up / down) as possible.

5 shows an automatically operating system is shown with injection units according to Figure 1. As shown in plan view (FIG. 5B, 5B) can be seen, the lancing units (201, 202, 203) mounted side by side on a conveyor belt. The conveyor belt (201) can be a part of spaced rollers (202, 203). One of the rollers is driven by a motor so that the piercing units are successively moved through a coupling position (205). In this position, as shown in FIG. 4a, a form locking connection of a drive plunger (16) to a position in the piercing (302) located lancing unit (201) possible.

Figure 6 shows a drive unit, to which a puncturing unit is coupled analogously to the embodiment in Figure 1. The illustrated drive system matches that of the European patent application number 09102950.0. In this drive system is controlled by pressing a push button (420) against the tension of a spring (419) until the cap (420) is fully depressed, then, with a second spring (417) in tension. The sleeve (414) is held in this position, so that the sleeve sleeve (414) rotates around the sleeve (414). The sleeve (414) rotates the spring (418) and sleeve (414) is rotated in the opposite direction as the clamping operation, so the sleeve (414) is a groove that serves as a guide for setting the driving cylinder (460), when on its outer surface a pin or the like bears, which engages in the groove. The rotation of the sleeve (414) is thus converted into a translation of the driving cylinder. The driving cylinder transmits its power on the setouter stem (489), which is fixed to a holding unit.

The drive unit also has a holding position (480), onto which a puncturing unit can be plugged in or turned off. The holding position includes a cap (470), which has an area for pressing against the skin surface has. In the cap (470), a sleeve (471) is arranged, which is slightly tapered at the top and has a needle (472) attached to the sleeve (471). The main body of the lance, which can be seen in Figure 5, corresponds to the needle (472). This main body of the lance, which can be seen in Figure 5, corresponds to the needle (472). The holding device (480, 320) of Figure 1 from Figure 5 is to continue to recognize that a positive connection of lance and stem already by attaching the cap (470) on the drive device is achieved.

7 shows a system for withdrawing body fluids, which has a large number of similarities to the system shown in Figure 2. In particular, in the Figures 2 and 6 were describing the drive and lancing mechanism referenced. The system shown in FIG. 7 includes a lancing unit (120') with a cap (121') and a sleeve (120'). In the cap (121') there is an axial passage through which can pass the lance body during the lancing procedure. The lance body is a lance, which has a tapered end, so that the lance body guides the lance to the lance during the lancing procedure, with only slight play in the transverse direction. At its rear end, the cap has a screw thread (126) on which a corresponding thread (127) of the drive unit (100') may be screwed. At the tip of the needle opposite end holds the lance in one or more in the illustrated case 21 (121'), which when closed or unclosing the cap on the drive unit in the form of an axial movement of the lance body. The lance body (121') has a recess or groove, which has an axial portion (124) and a transversely arranged to part (125). When placing the cap on the drive unit get the pin (121') in the axial part of the groove (124) and go through this to the height of the transversely arranged portion of the groove. By turning the cap (120') to the drive unit (100'), the pin (121') from the end of the axial part of the cross section of the groove moved to the opposite end. As shown in FIG. 7, the lance journal (121') of the lance body (121') moves axially, so that a good positive connection can be made with the lance body, ensuring that the pin in the cross section of the groove can be moved with the lance both a motion for the exit of the needle tip and a retraction. As seen in Figure 7, the positive connection between the lance holder and the actuator stem is of course reciprocal, that is possible with a corresponding holding device on the lance and a holding area on the stem or drive.



⑪ BUNDESREPUBLIK
DEUTSCHLAND



DEUTSCHES
PATENT- UND
MARKENAMT

⑫ Offenlegungsschrift
⑬ DE 100 53 974 A 1

⑭ Int. Cl. 7:
A 61 M 1/00
A 61 B 5/15

⑭ Anmelder:
Roche Diagnostics GmbH, 68305 Mannheim, DE

⑭ Erfinder:
Fritz, Michael, 68647 Biblis, DE; Sacherer, Klaus-Dieter, 67281 Kirchheim, DE; List, Hans, 64754 Hesseneck, DE; Weiss, Thomas, 68307 Mannheim, DE; Deck, Frank, 67150 Niederkirchen, DE; Immekus, Claudio, 68307 Mannheim, DE

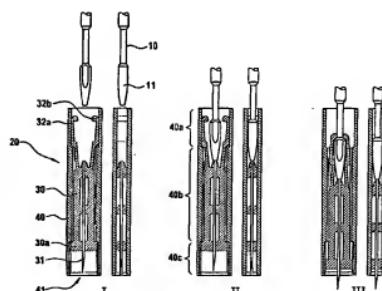
⑮ Entgegenhaltungen:
US 53 14 442
EP 5 65 970 A1
WO 00 02 482 A2

Die folgenden Angaben sind den vom Anmelder eingereichten Unterlagen entnommen

Prüfungsantrag gem. § 44 PatG ist gestellt

⑯ System zur Blutentnahme

⑯ System zur Entnahme von Körperflüssigkeit, beinhaltend eine Antriebseinheit (100, 100') mit einem Stößel (10, 110), der zur Ausführung eines Stechvorganges aus einer Ruheposition in eine Stechposition bewegt wird, sowie eine Stecheinheit (20, 120, 120'), in der sich eine Lanzette (30, 130, 130') mit einer Nadel befindet, die in der Ruhposition des Stößels innerhalb der Stecheinheit angeordnet ist und die durch den Stößel bei Bewegung in die Stechposition so verschoben wird, daß die Nadel zumindest teilweise durch eine Austrittsöffnung (41, 41') in der Stecheinheit eustritt, wobei Stößel und Lanzette zur Ausführung des Stechvorganges durch Formschluß miteinander gekoppelt sind. Weiterhin betrifft die Anmeldung ein Verfahren zum zeitweisen Ausfahren einer Nadel aus einer Vorrichtung zur Entnahme von Körperflüssigkeit sowie eine Stecheinheit zum Anbringen an einer Antriebseinheit.



Beschreibung

[0001] Die vorliegende Erfindung betrifft ein System zur Entnahme von Körperflüssigkeit aus einem Körperteil, insbesondere der Fingerbeere, durch Erzeugung einer kleinen Stichwunde.

[0002] Im Bereich der klinischen Diagnostik ist es notwendig, Proben von Körperflüssigkeit, insbesondere Blutproben zu gewinnen, um darin Inhaltsstoffe nachzuweisen zu können. Wird eine größere Blutmenge benötigt, so wird diese im Regelfall mit einer Spritze oder dergleichen entnommen, wozu ein Blutgefäß gezielt angestochen wird. Die vorliegende Erfindung fällt jedoch in ein Gebiet, in dem lediglich Probenmengen im Bereich weniger μ l oder darunter notwendig sind, um analytische Parameter zu bestimmen. Eine solche Vorgehensweise ist insbesondere zur Messung des Blutzuckerspiegels weit verbreitet, sie findet aber auch beispielsweise Anwendung um Triglyzeride, HBA 1c oder Lactat zu bestimmen. Im Bereich der Diabeteserkrankung hat es sich durchgesetzt, daß Diabetiker selbst eine Überwachung des Blutzuckerspiegels vornehmen (sog. Home-Monitoring). Dies ist erforderlich, um durch gezielte Insulingaben einen Blutzuckerspiegel einzustellen, der sich im Normbereich befindet. Gerät ein Diabetiker hingegen in eine Unterzuckerung (Hypoglykämie) so kann dies eine Bewußtlosigkeit und sogar der Tod eines Patienten nach sich ziehen. Hat der Patient hingegen einen zu hohen Blutzuckerspiegel, so zieht dies gravierende Spätfolgen, wie Erblindungen und Gangräne nach sich. Für eine zur Messung des Blutzuckerspiegels erforderliche Blutentnahme haben sich kleine, handliche Blutentnahmegeräte, sog. Stechhilfen, eingebürgert, die vom Benutzer, Krankenhaus- und Pflegepersonal einfach und zuverlässig bedient werden können. Seit jüngerer Zeit sind auch Systeme zur Entnahme von interstitieller Flüssigkeit bekannt, mit der im Prinzip entsprechende Analysen durchgeführt werden können.

[0003] Ein sich in diesem Gebiet verstärkt abzeichnendes Problem besteht in der Kontamination und Verletzung durch benutzte Lanzetten. Bei vielen der im Handel befindlichen Geräte wird die Lanzette nach dem Stichvorgang entnommen oder ausgeworfen. Die in einem solchen Fall freiliegende Nadel der Lanzette kann zu Verletzungen führen, die unter Umständen Infektionen nach sich ziehen. In einigen Ländern gibt es daher bereits Bestrebungen, Blutentnahmesysteme, bei denen die Nadelspitze nach Benutzung frei zugänglich ist, zu verbieten.

[0004] In Dokumenten des Standes der Technik sind verschiedene Varianten von Blutentnahmesystemen beschrieben worden, bei denen die Nadel nach dem Stichvorgang geschlitzt ist. In dem Dokument US 5,314,442 wird eine Kappe beschrieben, in der eine Lanzette angeordnet ist. Zur Durchführung eines Stichvorganges wird die Lanzette durch einen Stöbel oder dgl. so innerhalb der Kappe verschoben, daß die Nadel über eine Öffnung nach außen tritt. Nach dem Stich wird die Lanzette wieder ins Innere der Kappe zurückgezogen und flexible Elemente an der Lanzette sorgen dafür, daß die Lanzettennadel ohne Einwirkung des Stöbels nicht mehr nach außen dringen kann. Vom Prinzip her ähnliche Systeme sind in den US Patenten 4,990,154 und 5,074,872, sowie der internationalen Anmeldung WO 00/2482 beschrieben. Ein weiteres System, bei dem das Zurückziehen einer Lanzette in eine Kappe durch eine eingebaute Feder erfolgt, ist in dem Dokument DE 198 55 465 beschrieben. Während die genannten Dokumente bereits das Problem einer Kontamination oder Verletzung des Benutzers lösen, so wird eine Ankopplung des Antriebsmechanismus an die Lanzette lediglich durch einen Präzßt erzielt. Hierbei wird die Einstechstelle der Nadel über einen Anschlag begrenzt.

Es hat sich jedoch herausgestellt, daß das Auftreffen der Lanzette auf den Anschlag zu Vibratoren der Nadel führt, die den Schmerz beim Einstich erhöhen.

[0005] Die Aufgabe der vorliegenden Erfindung bestand darin, ein System zur Entnahme von Körperflüssigkeit vorzuschlagen, das einerseits eine Kontamination oder Infektion durch benutzte Lanzetten vermeidet und andererseits dem Benutzer ein sehr schmerzarmes Einstechen ermöglicht. Eine weitere Aufgabe bestand darin, die Systeme des Standes der Technik zu vereinfachen, kostengünstiger zu machen und insbesondere ein Konzept vorzuschlagen, das verkleinert werden kann. Letzterer Punkt ist insbesondere wichtig, um ein System zur Verfügung zu stellen, das mit magazinierten Lanzetten arbeitet und dem Benutzer einen Wechsel auf eine noch unbenutzte Lanzette ermöglicht, ohne daß er hier zu komplizierte Handhabungsschritte vornehmen muß.

[0006] Die genannten Aufgaben werden durch Ausführungsformen für Systeme zur Entnahme von Körperflüssigkeit gelöst, die eine Antriebseinheit mit einem Stöbel besitzen, der zur Ausführung eines Stichvorganges aus einer Ruheposition in eine Stechposition bewegt wird. Weiterhin beinhalten die Systeme eine Stecheinheit, in der sich eine Lanzette mit einer Nadel befindet, die in der Ruheposition des Stöbels innerhalb der Stecheinheit angeordnet ist und die durch den Stöbel bei Bewegung in die Stechposition so verschoben wird, daß die Nadel zumindest teilweise durch eine Austrittsöffnung aus der Stecheinheit austritt. Ein wesentliches Merkmal des Systems besteht darin, daß Stöbel und Lanzette zur Durchführung des Stichvorganges durch Formschluß miteinander gekoppelt sind.

[0007] Das erfindungsgemäße System zur Blutentnahme besitzt eine Antriebseinheit mit einem Stöbel, durch den eine Lanzette aus einer Ruheposition in eine Stechposition bewegt wird. Im Stand der Technik sind eine Reihe von Antriebsmechanismen bekannt, die im Gebiet der Blutentnahmegeräte eingesetzt werden können. Insbesondere werden in großem Umfang Antriebsmechanismen eingesetzt, die ihre Energie aus einer zuvor gespannten Feder beziehen. Im Rahmen der vorliegenden Erfindung werden vorzugsweise Antriebsmechanismen eingesetzt, die eine geführte Bewegung des Stöbels und der Lanzette, bedingt durch die formschlüssige Kopplung, ermöglichen. Mit einer geführten Bewegung ist gemeint, daß die Lanzette sowohl über einen vorbestimten Weg in dem Körper gestochen als auch über einen vorbestimmt Weg-Zeitverlauf auf dem Körper herausgezogen wird. Bei den herkömmlichen, auf eine Kombination von einer Feder und einem Anschlag basierenden Systemen des Standes der Technik wird der Weg-Zeitverlauf durch eine Vielzahl von Parametern, wie Herstellungstoleranzen (Reibungsverhältnisse in dem System, Stärke der Feder) als auch der Hautoberfläche beeinflußt. Es hat sich gezeigt, daß eine geführte Bewegung der Lanzette, wie sie beispielsweise über eine Führungskulisse wie in der EP 565 970 beschrieben, vorteilhaft bezüglich des Einschichmersches ist. Bezüglich der Antriebseinheit wird hiermit auf die bevorzugten Antriebstechniken der EP 565 970 und der US 4,924,879 Bezug genommen.

[0008] Einen wesentlichen Aspekt der Erfindung stellt eine von der Antriebseinheit abnehmbare Stecheinheit dar, in der sich mindestens eine Lanzette befindet. Die Stecheinheit umfaßt ein Gehäuse, in dem die Lanzette in der Ruheposition angeordnet ist. Hierdurch kann vermieden werden, daß durch die Lanzette vor oder nach Benutzung Verletzungen hervorgerufen werden bzw. daß Kontaminationen erfolgen. Das Gehäuse kann so ausgestaltet sein, daß darin eine einzelne Lanzette angeordnet ist oder das Gehäuse kann die Form eines Magazins mit mehreren Lanzetten besitzen. In

Regelfall werden sich die Lanzetten innerhalb eines Magazins in voneinander separierten Kammern befinden, um eine Kontamination ungebrauchter Lanzetten durch bereits verwendete zu verhindern. Das Gehäuse der Stecheinheit ist so ausgestaltet, daß es an der Antriebsseinheit angebracht werden kann. Hierzu kann die Stecheinheit beispielsweise in Form einer Kappe aufweisen, die auf die Antriebsseinheit aufgesteckt wird. Derartige Ausführungsformen sind beispielsweise in den Dokumenten US 5,314,442, US 4,990,154 und US 5,074,872 beschrieben. Im Falle einer Stecheinheit in Form eines Magazins kann dieses beispielsweise nebeneinander angeordnete Kammern aufweisen, in denen sich Lanzetten befinden und die Kammern nach inan-
10 relativ zur Antriebsseinheit positioniert werden, so daß die Lanzetten an den Stößel der Antriebsseinheit angekoppelt werden können. Besonders vorteilhaft ist auch ein Magazin in Form einer Trommel mit parallel zur Längsachse der Trommel angeordneten Kammern, in denen sich Lanzetten befinden. Ähnlich einer Revolvertrommel kann ein solches Magazin repetierbar an der Antriebsseinheit angebracht sein.

[0009] Eine weitere Anforderung an die Stecheinheit liegt in der Sterilität der Lanzetten, die über einen langen Zeitraum gewährleistet sein muß. Eine Sterilität der Stecheinheit kann, wie im Stand der Technik üblich, durch Gammabestrahlung erzielt werden. Zum Aufrechterhalten der Sterilbedingungen kann die Stecheinheit in eine Unverpackung, beispielsweise einen Polyäthylenbeutel eingeschweißt werden. In einer anderen Ausführungsform werden die Öffnungen der Stecheinheit (zum Eintritt des Stößels und für den Austritt der Nadelspitze) durch Siegelfolien verschlossen. Dies können beispielsweise abziehbare Siegelfolien sein, die der Benutzer vor Benutzung entfernt. Vorteilhaft können jedoch auch dünne Folien verwendet werden, die bei der Benutzung des Stößel bzw. von der Nadelspitze durchstoßen werden, so daß dem Benutzer zusätzliche Handhabungsschritte erspart bleiben. Solche Folien können bereits integral im Herstellungsprozeß der Stecheinheit, der in der Regel ein Spritzgußprozeß ist, erzeugt werden.

[0010] Innerhalb der Stecheinheit befinden sich ein oder mehrere Lanzetten mit einer Nadel. Abgesehen von etwaigen Vorrichtungen an der Lanzette, die eine formschlüssige Ankopplung an einen Stößel ermöglichen, können im Rahmen dieser Erfindung Lanzetten eingesetzt werden, wie sie im Stand der Technik hinlänglich bekannt sind. Im Regelfall besitzt eine solche Lanzette einen Grundkörper aus Kunststoff, in dem eine Metallnadel angeordnet ist.

[0011] Im Rahmen der Erfindung ist es von Bedeutung, daß der Stößel der Antriebsseinheit und die Lanzette zur Ausführung des Stechvorganges durch Formschluß miteinander gekoppelt werden. Hierin unterscheidet sich die Erfindung wesentlich von dem Stand der Technik, wo eine mechanische Kopplung zwischen Lanzette und Antrieb über einen Preßsitz (US 5,314,442, US 4,990,154, US 5,074,872), eine Verrastung (WO 00/02482), eine Verklemmung (US 3,030,959) oder über einen einfachen Andruck (DE 198 55 465) erfolgt. Ein Formschluß ist dadurch gekennzeichnet, daß eine mechanisch zuverlässige Kopplung zwischen den Antriebsstößel und der Lanzette erfolgt, ohne daß hierfür eine wesentliche Andruckkraft an die Lanzette in Richtung der Stechbewegung erfolgt. Bei den Vorrichtungen des Standes der Technik, die mit einem Preßsitz arbeiten, muß in der Kappe, die die Lanzette beinhaltet, ein Federelement vorgesehen werden, das so ausgelegt ist, daß die Lanzette beim Ankoppln der Stecheinheit an die Antriebs-
15 einheit nicht aus der Kappe austritt. Diese Federelemente in der Stecheinheit führen jedoch zu erhöhten Herstellungskosten, was besonders gravierend ist, da es sich bei der Stech-

einheit um Verbrauchsmaterial handelt. Im übrigen ist bei Systemen, die mit einem Preßsitz arbeiten, eine geführte Be-
wegung, die auch ein Zurückziehen der Lanzette beinhaltet, nicht möglich, da hierdurch der Preßsitz gelöst werden

5 kann. Die in der WO 00/02482 beschriebene Verrastung löst dieses Problem zwar, ist jedoch technisch schwer zu realisieren. Insbesondere ist es schwierig, eine solche Ver-
astung in einem kontinuierlichen Herstellungsprozeß zu

10 stabilisieren, da schon geringfügige Schwankungen des Mate-
rials oder der Prozeßbedingungen eine Funktionsunfähig-
keit der Vorrichtung nach sich ziehen. Ein weiterer Nachteil
der in der WO 00/02482 beschriebenen Vorrichtung besteht
darin, daß die Verrastung in einem Wegebereich erfolgt,
15 der zum Einstich in den Körper dient. Die bei der Verrastung
auftretenden Kräfteschwankungen und Vibratoren
wirken sich nachteilig auf den Einstichschmerz aus. Nach-
teilig ist bei der Vorrichtung weiterhin, daß die Nadel nach dem Einstich im Körper verbleibt und nicht aktiv zurückge-
zogen wird. Ein Zurückziehen der Nadel erfolgt erst beim
20 Abnehmen der Kappe von der Antriebsmechanik. Bei einem
Formschluß von Antriebsstößel und Lanzette gemäß der
vorliegenden Erfindung kann hingegen eine Verbindung
zwischen Stößel und Lanzette erreicht werden, ohne daß hierzu eine besondere Kraft in Richtung des Stüches aufge-
wendet werden müßte und darüber hinaus kann die form-
schlüssige Verbindung vorteilhaft dazu genutzt werden, die
25 Nadel nach dem Einstich aktiv zurückzuziehen. Durch diese
Möglichkeit zur aktiven Steuerung der Weg-Zeitkurve der
Nadel über die Antriebsseinheit ist es möglich, den Stechvor-
gang sehr schmerzarm zu gestalten.

[0012] Eine weitere Eigenschaft des erfindungsgemäßen
Formschlusses wird durch Vergleich mit dem Dokument
US 3,030,959 deutlich. Bei einer Apparatur gemäß diesem
30 US-Patent werden Nadeln, die in einer Röhre angeordnet
sind, nacheinander durch eine Klemmvorrichtung gehalten,
die einen Druckbleistift ähnlich ist. Neben den Kontaminations-
problemen durch gebrauchte Nadeln, die diese Apparatur
35 ungelöst läßt, ist erkennbar, daß die Positionierung der
Nadeln in axialer Richtung nicht definiert ist. So wie bei einem
Druckbleistift die Länge der hervortretenden Bleistift-
spitze vom Benutzer frei gewählt werden kann, hängt auch
40 hier die axiale Positionierung der Nadel von der Einstellung
durch den Benutzer ab. Bei einem Formschlußprinzip hin-
gegen besitzen Lanzette und Antriebsseinheit aufeinander
45 abgestimmte Haltebereiche und Haltevorrichtungen. Durch
die geometrische Ausgestaltung von Haltebereich und Halte-
vorrichtung kann erreicht werden, daß die axiale Positionie-
rung der Lanzette wohl definiert ist und somit die Ein-
schleife genau kontrolliert werden kann. Durch die Ver-
wendung eines Formschlusses kann somit sowohl eine Kraft-
45 spitze in axialer Richtung bei Kopplung von Lanzette und
Antriebsstößel vermieden werden als auch eine exakte
axiale Positionierung erzielt werden. Bei einem Formschluß
schließt sich eine Form (Haltevorrichtung) um eine andere
50 Form (Haltebereich). Unter einem Sich-schließen ist in diesem
Sinne sowohl eine Bewegung von Vorrichtungsteilen quer
zur Stichrichtung als auch alternativ ein formschlüssiges
Ineinandergreifen zweier in ihrer Form unveränderter
Formkörper gemeint.

[0013] Die vorliegende Erfindung wird anhand von Figuren näher erläutert:

[0014] Fig. 1 Querschnittsdarstellung durch eine Stecheinheit mit einer Haltevorrichtung an der Lanzette

[0015] Fig. 2 Querschnittsdarstellung durch einen Systemausschnitt mit einer Haltevorrichtung an der Antriebs-
einheit

[0016] Fig. 3 Querschnittsdarstellung durch ein Gesamt-
system und Schritte der Benutzung

[0017] Fig. 4 Systemausschnitt mit formstabilier Haltevorrichtung an der Antriebseinheit
 [0018] Fig. 5 Magazin von Stecheinheiten
 [0019] Fig. 6 System aus Antriebseinheit und Stecheinheit
 [0020] Fig. 7 System mit einer formstabilen Haltevorrichtung
 [0021] Fig. 1 zeigt ein Blutentnahmestystem gemäß einer ersten Ausführungsform der Erfindung in den Betätigungsphasen I, II und III. In der Fig. 1 sind lediglich Teilaspekte des Systems dargestellt. In der Darstellung fehlt die Antriebseinheit für den Stößel (10) sowie das Gehäuse der Antriebseinheit, an der die Stecheinheit (20) befestigt wird. Als Antriebseinheit für den Stößel (10) ist beispielsweise die in der EP 0 565 970 beschriebene Antriebsvorrichtung geeignet.
 [0022] Die in der Fig. 1 dargestellten Phasen zeigen das Zustandekommen der formschlüssigen Kopplung zwischen dem Antriebsstößel (10) und der Lanzette (30), sowie den eigentlichen Stichvorgang. Für jede der drei Phasen sind jeweils 2 Querschnittsdarstellungen entlang der Längssachse des Systems in zueinander senkrechten Ebenen dargestellt. Aus der linken Darstellung der Phase I ist zu erkennen, daß die Lanzette (30) innerhalb einer Hülse (40) angeordnet ist. Die dargestellte Lanzette (30) besitzt einen Grundkörper, der aus Kunststoff gefertigt ist sowie eine darin eingespritzte Nadel (31) aus Stahl. An der der Nadelspitze abgewandten Seite weist die Lanzette eine Haltevorrichtung in Form zweier Haken (32a, 32b) auf. Beim Einfahren des Stößels (10) in die Stecheinheit gelangt ein verdicker Bereich am vorderen Ende des Stößels, der als Haltebereich (11) dient, zwischen die Haken (32a, 32b) und trifft schließlich auf das hintere Nadelende (Phase II). Es ist auch möglich, den Stößel statt auf das hintere Nadelende auf den Grundkörper der Lanzette auftreffen zu lassen, ein direkter Kontakt mit der Nadel ist jedoch von Vorteil, da die Nadel längere produktions-technisch sehr exakt kontrolliert werden kann und somit eine genaue Kontrolle der Einstechstelle möglich ist. Beim weiteren Vordringen des Stößels schiebt er die Lanzette innerhalb der Hülse (40) in Richtung der Austrittsöffnung (41), so daß schließlich die Nadelspitze über die Austrittsöffnung übersteht und in ein darunter liegendes Gewebe einsticht. Aus dem Übergang von Phase II zur Phase III ist zu erkennen, daß sich die Haltevorrichtungen (32a, 32b) an der Lanzette um den Haltebereich (11) des Stößels schließen, sobald die Lanzette innerhalb der Hülse (40) verschoben wird. Die Haltevorrichtung an der Lanzette umgreift das Haltelement des Stößels so, daß eine formschlüssige Verbindung entsteht, mit der nicht nur eine Vorwärtsbewegung der Lanzette zur Ausführung eines Stiches sondern auch ein aktives, von der Antriebseinheit gesteuertes Zurückziehen der Lanzette möglich ist. Wie aus den Figuren zu erkennen ist, besitzt die Hülse (40) einen mittleren Bereich (40b), der gegenüber dem oberen Bereich (40a) verjüngt ist. Durch diese Verjüngung werden die Haken (32a, 32b) der Lanzette in Richtung auf die Längssachse zusammengedrückt, so daß ein Umschließen des Haltebereichs (11) erfolgt. Als besonders vorteilhaft hat es sich erwiesen, die Stecheinheit (20) so auszustalten, daß die Lanzette fest innerhalb der Hülse gehalten wird, wenn keine Einwirkung des Stößels vorliegt. Hierdurch kann sichergestellt werden, daß sich die Nadel im unbetätigten Zustand innerhalb der Hülse (40) befindet und somit keine Verletzungen oder Kontamination verursacht werden. Ein Hindurchrutschen der Lanzette durch die Hülse in Richtung der Austrittsöffnung (41) wird wirksam dadurch verhindert, daß die Haken (32a, 32b) einen Absatz aufweisen, der auf einer Kante des mittleren Bereiches (40b) auf liegt. Die Neigung dieser Kanten und die Flexibilität der Haken können so aneinander angepaßt werden, daß ein Ein-

schieben in die Verjüngung einerseits mit geringer Kraft erfolgen kann und andererseits ein ungewolltes Hindurchrutschen effizient vermieden wird. Um ein Herausrutschen der Lanzette aus der Hülse, in der der Stichrichtung entgegengesetzte Richtung zu vermeiden, ist bei der dargestellten Ausführungsform ein verbreiterter Teil (40c) am unteren Ende der Hülse sowie ein damit korrespondierender verbreiterter Teil (30a) am unteren Ende der Lanzettengrundkörper vorgesehen.
 [0023] Wie aus Fig. 11 hervorgeht, befindet sich die Nadelspitze beim Auftreffen des Haltebereiches (11) auf das Nadelende noch innerhalb der Hülse (40). Dies ist vorteilhaft, da die durch das Auftreffen erzeugte Erschütterung keinen Einfluß auf den Stichvorgang im Gewebe hat, wodurch Einstichschmerz durch eine solche Erschütterung vermieden wird.
 [0024] Erfindungsgemäß ist es bevorzugt, wenn das System so ausgelegt ist, daß nach Durchlaufen der Phasen I, II und III eine Rückbewegung des Stößels (10) in umgekehrter Richtung erfolgt, so daß der Stößel von der Lanzette entkoppelt wird und sich die Lanzette wieder vollständig innerhalb der Hülse befindet. Für die Ankopplung des Stößels an die Lanzette gibt es zwei Hauptvarianten. Bei der ersten Variante sind Gehäuse, Antriebseinheit und Stecheinheit so aneinander angepaßt, daß sich der Stößel vollständig außerhalb der Stecheinheit (20) befindet, so wie für Phase I dargestellt. Ein Nachteil dieser Ausführungsform ist es, daß vom Stößel zum Durchführen eines Stiches ein verhältnismäßig langer Weg zurückgelegt werden muß. Ein Vorteil ist es jedoch, daß sich der Stößel vollständig außerhalb der Hülse befindet, so daß eine Querbewegung möglich ist. Dementsprechend kann die erste Variante vorteilhaft für Systeme mit einem Lanzettentmagazin eingesetzt werden, bei dem nacheinander verschiedene Hülsen unter den Stößel bewegt werden. Bei einer zweiten Variante wird durch Ankopplung der Stecheinheit an die Antriebseinheit bereits eine Positionierung gemäß Phase II bzw. noch darüber hinaus in Richtung auf Phase III erreicht. Bei einer solchen Ausführungsform kann der Weg, den der Stößel vornehmen muß, sehr klein gehalten werden, was konstruktionstechnisch günstig ist.
 [0025] Fig. 2 zeigt eine zweite Ausführungsform der Erfindung, bei der die Lanzette (130) einen Haltebereich (131) aufweist und die Antriebseinheit eine Haltevorrichtung (132a, 132b) besitzt. In der Fig. 2 ist wiederum der Bereich des Systems gezeigt, der zur Halterung der Lanzette dient, nicht jedoch die Antriebseinheit. Auch im Zusammenhang mit dieser Ausführungsform ist es vorteilhaft, eine Antriebseinheit einzusezten, die den Stößel (110) geführt bewegt. Der Stößel trägt an seinem vorderen Ende eine Haltevorrichtung in Form zweier Haken (132a, 132b), die über eine flexible Brücke (133) (oder ein Gelenk) miteinander verbunden sind. Die Anordnung bildet ein Federelement. In der Phase I sind diese Haken gespreizt, da ihre hinteren Enden durch eine Hülse (140) zusammengehalten werden. Beim Einschieben der Lanzette (130) wird gleichzeitig die Hülse gegen eine Feder (141) verschoben, so daß die hinteren Enden der Haken freigegeben werden und sich die vorderen Enden der Haken formschlüssig um den Haltebereich (131) der Lanzette schließen. Mit einer derart präparierten Anordnung kann nunmehr eine geführte Stechbewegung ausgeführt werden.
 [0026] Fig. 3 zeigt ein erfindungsgemäßes System, basierend auf dem formschlüssigen Ankopplungsprinzip gemäß Fig. 2. Die Antriebseinheit 100 basiert auf dem Gerät Sofi-clix, welches in der EP B 0 565 970 beschrieben ist. Aus diesem Dokument geht insbesondere hervor, wie die durch die Antriebsfeder 170 vermittelte Drehbewegung der Hülse

171 in eine Translationsbewegung des Stößels 110 umgesetzt wird. Das Spannen der Antriebsfeder durch Niederdrücken des Druckknopfes 172 und eine hierfür geeignete mechanische Übersetzung sind in der europäischen Patentanmeldung mit dem Aktenzeichen EP 0 010 2503.0 beschrieben. Die Antriebeinheit weist an ihrem vorderen Ende eine Haltevorrichtung mit zwei Haltelementen, im konkreten Fall Haken (132a, 132b) auf. Wie bereits zu Fig. 2 ausgeführt, sind diese Haken in einem mittleren Bereich über eine flexible Brücke (133) bzw. ein Gelenk, miteinander verbunden. Auf der den Haken relativ zur Brücke (133) abgewandten Seite wird die Haltevorrichtung über eine Hülse (140) so gehalten, daß die Haken geöffnet sind. Die Hülse (140) wird über eine in der Antriebeinheit befindliche Feder (141) in Position gehalten. Aus Fig. 3I ist ferner eine Stecheinheit zu erkennen, bei der eine Lanzette (130) in einer Kappe (121) angeordnet ist. Die Lanzette besitzt an ihrem hinteren Ende einen Haltebereich (131), der von der Haltevorrichtung (132a, 132b) ergreift wird. Der Außenkörper der Lanzette weist einen vorderen, schmalen Bereich auf sowie einen Flansch (122) zwischen diesem schmalen Bereich und dem Haltebereich (131). Die Spitze der Lanzette ist durch einen abdrreibbaren Kunststoffkörper (123) vor Kontamination und mechanischen Einwirkungen geschützt. Die Kappe (121) weist in ihrem Inneren einen Durchgang für den schmalen Bereich der Lanzette sowie einen im Querschnitt vergrößerten Bereich auf, der zur Aufnahme des Flansches (122) geeignet ist. Innerhalb dieses verbreiterten Kanals der Kappe ist ein Wulst (124) angeordnet, der ein selbständiges Hineinrutschen des Flansches in den erweiterten Kanal verhindert. Die Kappe besitzt weiterhin eine Hülse (125), welche dazu dient, die Hülse (140) der Antriebeinheit beim Aufsetzen der Stecheinheit auf die Antriebeinheit zurückzuschieben. Dieser Vorgang läßt sich durch Zusammenschau der Fig. 3I und 3II erkennen. Durch das Wegschieben der Hülse (140) mittels der Hülse (125) wird die Haltevorrichtung freigegeben, so daß sie den Haltebereich der Lanzette umfaßt, wie aus Fig. 3II zu erkennen ist. Durch Drücken der Taste (172) und Abdrehen des Schutzelements (123) von der Lanzette ist das System nunmehr für den Einsatz präpariert. Mit der in Fig. 3II dargestellten Vorrichtung wird nunmehr ein Stechvorgang durchgeführt, in dem das vordere Ende der Kappe (120) auf ein Gewebe- teil aufgesetzt und durch Betätigen eines Auslösemechanismus die Antriebeinheit aktiviert wird. Nach erfolgtem Stechvorgang wird die Kappe von der Antriebeinheit in Richtung der Längssache abgezogen, wobei der Flansch (122) hinter dem Wulst (124) zurückgezogen wird, so daß die kontaminierte Nadelspitze nicht mehr aus der Kappe austreten kann. Die Stecheinheit im Zustand gemäß Fig. 3III kann verworfen, oder nach Ankopplung an die Antriebeinheit für weitere Entnahmevergänge verwendet werden.

[0027] Fig. 4 zeigt eine dritte Ausführungsform der Erfindung, bei der der Formschluß zwischen Lanzette und Antrieb durch ein formschlüssiges Verbinden von geometrisch aneinander angepaßten Haltebereichen und Haltevorrichtungen erzielt wird. In der Fig. 4A ist eine Stecheinheit (220) dargestellt, die eine Hülse (240) aufweist, in der sich eine Metallnadel (231) befindet. Die Hülse (240) besitzt eine dünne Querwand (250), die die Metallnadel relativ zur Hülse hält. Diese Querwand wird vorwiegend gleich beim Umspritzen der Nadeln mit Kunststoff geformt. Aufgrund der relativ geringen Dicke dieser Wand kann die mechanische Verbindung von Hülse und Nadel beim Stechvorgang gelöst werden, so daß die Nadel an der Wand (250) vorbeigleitet. An der Austrittöffnung der Hülse ist diese mit einer dünnen Folie (260) verschlossen, die beim Stechvorgang durchstochen wird. An ihrem oberen Ende trägt die Nadel

(231) einen angespritzten Haltebereich (232). Zur mechanischen Stabilisierung weist die Nadel eine Verjüngung auf, um die der Haltebereich (232) gespritzt wird, so daß ein axiales Hindurchrutschen vermieden wird. Eine Halterung 5 der Nadel in der Hülse kann auch durch Aufreibung der Nadel an ihrer Außenfläche, einer Verdickung oder Krümmung der Nadel im Bereich der Hülse erzielt werden. Der Antriebsstößel (210) dieser Ausführungsform weist an seinem unteren Ende eine Haltevorrichtung (211) auf, die den Haltebereich (232), wie dargestellt, formschlüssig umfaßt. Die Haltevorrichtung (211) ist seitlich offen, so daß der Stößel parallel versetzt zur Nadel mit der Haltevorrichtung (211) auf die Höhe des Haltebereichs (232) gefahren werden und durch Verschiebung quer zur Nadelachse mit dem Haltebereich 10 der Nadel in Eingriff gebracht werden kann. Nach diesem somit erzielten Formschluß kann die Nadel sowohl in Stichrichtung von dem Stößel (210) angetrieben werden als auch aktiv zurückgezogen werden.

[0028] In der Fig. 4B ist ein Magazin dargestellt, welches aus Stecheinheiten (220) gemäß Fig. 4A aufgebaut ist. Bezogen auf das dargestellte Koordinatensystem kann der Antriebsstößel (210) durch Bewegung in Y-Richtung (senkrecht zur Zeichenebene) mit dem Haltebereich der Lanzette in Eingriff gebracht werden bzw. der Formschluß auch wieder aufgehoben werden. Bei aufgehobenem Formschluß kann der Antriebsstößel in X-Richtung (rechts/links) auf Höhe einer anderen Lanzette bewegt und durch Bewegung in Y-Richtung wiederum mit dieser in Eingriff gebracht werden, so daß die Lanzetten des Magazins sukzessive abgearbeitet werden können. Bei bestehendem Formschluß ist eine aktive Bewegung der Nadeln sowohl in positiver als auch negativer Z-Richtung (oben/unten) möglich.

[0029] In Fig. 5 ist ein automatisch arbeitendes System mit Stecheinheiten gemäß Fig. 1 dargestellt. Wie aus der 15 Aufsicht (Fig. 5B) zu erkennen ist, sind die Stecheinheiten (20, 20') nebeneinander an einem Transportband befestigt. Das Transportband (301) läuft um zwei voneinander befestigte Walzen (302, 303). Eine der Walzen wird durch einen Motor angetrieben, so daß die Stecheinheiten 20 sukzessive durch eine Ankopplungposition (305) hindurchbewegt werden. In diese Position ist, wie in Fig. 4a dargestellt, eine formschlüssige Ankopplung eines Antriebsstößels (10) an eine in der Stechposition (305) befindliche Stecheinheit (20) möglich.

[0030] Fig. 6 zeigt eine Antriebeinheit, an die eine Stecheinheit analog der Ausführungsform in Fig. 1 angekoppelt ist. Das dargestellte Antriebssystem entspricht dem der europäischen Patentanmeldung Aktenzeichen 00102503.0. Bei diesem Antriebssystem wird durch das Drücken eines Druckknopfes (420) entgegen der Spannung einer Feder (418) eine Hülse (414) axial gedreht, so daß eine zweite Feder (415) gespannt wird. Die Hülse (414) wird in einer Endposition angesetzt, so daß die zweite Feder (415) gespannt bleibt. Wenn der Benutzer die Aretierung aufhebt, entspannt sich die Feder (415) und die Hülse (414) wird in entgegengesetzte Richtung wie beim Spannvorgang gedreht. In der Hülse (414) befindet sich eine Nut, die als Führungsklisse für den Vortriebszylinder (408) dient, der auf seiner Außenfläche einen Zapfen oder dergleichen trägt, welcher in die Nut eingreift. Die Rotation der Hülse (414) wird so in eine Translation des Vortriebszylinders umgesetzt. Der Vortriebszylinder überträgt seinen Vortrieb auf den Antriebsstößel (480), der an seinem vorderen Ende einen Haltebereich aufweist.

[0031] Die Antriebeinheit weist weiterhin einen Haltebereich (450) auf, auf den eine Stecheinheit aufgesteckt oder aufgedreht werden kann. Die Stecheinheit beinhaltet eine Kappe (470), die eine Fläche zum Andrücken an die Haut

oberfläche besitzt. In der Kappe ist eine Hülse (471) angeordnet, in welcher eine Lanzette (472) mit Haltevorrichtungen an ihrer, der Nadelspitze abgewandten Seite, aufweist. Die Haltevorrichtung der Lanzette, welche in der Fig. 5 nur relativ undeutlich zu erkennen ist, entspricht den Haltevorrichtungen (32a, 32b) der Fig. 1. Aus Fig. 5 ist weiterhin zu erkennen, daß eine formschlüssige Verbindung von Lanzette und Antriebssöbel bereits durch Anbringen der Kappe (470) an der Antriebsvorrichtung erzielt wird.

[0032] Fig. 7 zeigt ein System zur Entnahme von Körperflüssigkeiten, das eine Vielzahl von Ähnlichkeiten zu dem in Fig. 3 dargestellten System aufweist. Insbesondere wird auf bei Fig. 3 und Fig. 6 erfolgte Beschreibung des Antriebes und Spannmechanismus verwiesen. Das System gemäß Fig. 7 weist eine Stecheinheit (120) mit einer Kappe (121') und einer Lanzette (130') auf. In der Kappe (121') befindet sich ein axialer Durchgang, durch den der Lanzettenkörper beim Stechvorgang hindurchreiten kann. Vorauswende sind sowohl Durchgang als auch Lanzettenkörper so aufeinander abgestimmt, daß eine axiale Führung der Lanzette beim Stechvorgang mit lediglich geringem Spiel in Querrichtung gegeben ist. An ihrem hinteren Ende weist die Kappe ein Gewinde (126) auf, das auf ein entsprechendes Gewinde (127) der Antriebeinheit (100') aufgeschraubt werden kann. An dem der Nadelspitze entgegengesetzten Ende besitzt die Lanzette einen oder auch mehrere (im dargestellten Fall 2) Zapfen (131), die beim Aufsetzen bzw. Aufdrehen der Kappe auf die Antriebeinheit in Formschluß mit der Haltevorrichtung (132') gelangen. Die Haltevorrichtung weist hierzu eine Ausnehmung oder Nut auf, die einen axialen Teil (134a) sowie einen quer dazu angeordneten Teil (134b) aufweist. Beim Aufsetzen der Kappe auf die Antriebeinheit gelangen die Zapfen (131) in den axialen Teil der Nut (134) und durchfahren diesen bis auf Höhe der quer angeordneten Teiles der Nut. Durch Aufdrehen der Kappe (120') auf die Antriebeinheit (100') wird der Zapfen (131') vom Ende des axialen Teils in dem Querteil der Nut bis zum gegenüberliegenden Ende verfahren. Wie aus Fig. 7II zu erkennen ist, wird die Lanzette mittels der Zapfen durch die Haltevorrichtung (132') axial gehalten, so daß eine geführte Stechbewegung mit der Lanzette erfolgen kann. Durch die Lagerung der Zapfen im Querteil der Nuten kann mit der Lanzette sowohl eine Bewegung zum Austritzen der Nadelspitze als auch ein Zurückziehen erfolgen. Wie aus Fig. 7 ersichtlich ist, kann die formschlüssige Verbindung zwischen Lanzette und Haltevorrichtung erzielt werden, ohne daß ein Verklemmen oder Vertragen erfolgt. Das in Fig. 7 dargestellte Kupplungsprinzip von Lanzette und Antriebssöbel ist selbstverständlich auch reziprok, d. h. mit einer entsprechenden Haltevorrichtung an der Lanzette und einem Haltebereich an dem Söbel bzw. Antrieb möglich.

Patentansprüche

1. System zur Entnahme von Körperflüssigkeit, beinhaltend eine Antriebeinheit (100, 100') mit einem Söbel (10, 110), der zur Ausführung eines Stechvorganges aus einer Ruheposition in eine Stechposition bewegt wird, sowie eine Stecheinheit (20, 120, 120'), in der sich eine Lanzette (30, 130, 130') mit einer Nadel befindet, die in der Ruheposition des Söbels innerhalb der Stecheinheit angeordnet ist und die durch den Söbel bei Bewegung in die Stechposition so verschoben wird, daß die Nadel zumindest teilweise durch eine Austrittsöffnung (41, 41') in der Stecheinheit austritt, wobei Söbel und Lanzette zur Ausführung des Stech-

vorganges durch Formschluß miteinander gekoppelt sind.

2. System gemäß Anspruch 1, bei dem der Söbel einen Haltebereich (11) aufweist, der durch eine Haltevorrichtung (32a, 32b) an der Lanzette formschlüssig gehalten wird.

3. System gemäß Anspruch 1, bei dem die Lanzette einen Haltebereich (131) aufweist, der durch eine Haltevorrichtung (32a, 32b) an dem Söbel formschlüssig gehalten wird.

4. System gemäß einem der Ansprüche 1 bis 3, bei dem die Stecheinheit eine Hülse (40) beinhaltet, in der die Lanzette verschiebar angeordnet ist.

5. System gemäß Anspruch 4, bei dem die Haltevorrichtung der Lanzette oder des Söbels mindestens ein bewegliches Element (32a, 32b) aufweist, das bei Bewegung der Lanzette innerhalb der Hülse in Richtung auf die Stechposition quer zu dieser Richtung bewegt wird, so daß eine formschlüssige Kopplung von Söbel und Lanzette erfolgt.

6. System gemäß Anspruch 4 oder 5, bei dem die Hülse einen Kanal aufweist, in dem die Lanzette bewegt wird und der Kanal eine Verlängerung aufweist, durch die bei Bewegung der Lanzette in Richtung auf die Stechposition das mindestens eine bewegliche Element quer zu dieser Richtung bewegt wird.

7. System gemäß einem der vorangehenden Ansprüche, bei dem die Stecheinheit abnehmbar an der Antriebeinheit befestigt ist.

8. System gemäß Anspruch 7, bei dem eine formschlüssige Ankopplung des Söbels an die Lanzette bei Anbringen der Kappe an der Antriebeinheit erfolgt.

9. System gemäß Anspruch 7 oder 8, bei dem durch Abnehmen der Stecheinheit von der Antriebeinheit eine Entkopplung von Söbel und Lanzette erfolgt.

10. System gemäß Anspruch 1, bei dem die Antriebeinheit so gestaltet ist, daß die Lanzette geführt bewegt wird.

11. System gemäß Anspruch 2 oder 3, bei dem die Haltevorrichtung mindestens zwei flexible Elemente aufweist, die sich bei Ankopplung des Söbels an der Lanzette aufeinander zubewegen.

12. System gemäß Anspruch 1, das eine Einstellvorrichtung für die Austrittsweite der Nadel aus der Kappe besitzt.

13. System gemäß Anspruch 1, das ein Magazin mit einer Mehrzahl von Lanzetten besitzt, die nacheinander an den Söbel der Antriebeinheit angekoppelt werden können.

14. System gemäß Anspruch 3, bei dem die Haltevorrichtung zwei oder mehr Haltelelemente (132a, 132b) aufweist, die sich beim Aufsetzen der Stecheinheit auf die Antriebeinheit schieben, so daß die Haltelelemente den Haltebereich der Lanzette halten.

15. System gemäß Anspruch 14, bei dem die Haltelelemente mit einem Federelement verbunden sind, das die Haltelelemente aufeinander zubewegt.

16. System gemäß Anspruch 15, bei dem die Haltelelemente durch ein Spannlement gegen die Kraft der Federelemente gespannt werden können, so daß sie geöffnet sind und ein Aufsetzen der Stecheinheit auf die Antriebeinheit das Spannlement löst, so daß sich die Haltelelemente aufeinander zubewegen.

17. System gemäß Anspruch 1, bei dem sich eine Haltevorrichtung an der Lanzette oder am Antriebssöbel befindet, die mindestens eine Nut (134a) in axialer Richtung der Lanzette aufweist, welche an ihrem Ende offen ist, so daß ein Einführen von einem oder

mehreren Zapfen an der Lanzette oder dem Antriebsstöbel möglich ist und die Nut (134b) am anderen Ende in eine Nut quer zur axialen Richtung übergeht.
18. Verfahren zum zeitweisen Ausfahren einer Nadel aus einer Vorrichtung zur Entnahme von Körperflüssigkeit mit den Schritten

- Formschlüssige Ankopplung einer Lanzette (30, 130, 130') an einen Stöbel (10, 110) einer Antriebseinheit, wobei entweder der Stöbel einen Haltereich (11) und die Lanzette eine Haltevorrichtung (32a, 32b) oder die Lanzette einen Haltereich (131) und der Stöbel eine Haltevorrichtung (132a, 132b) aufweist,
- Bewegen des Stöbels aus einer Ruheposition (Phase I oder II) bei der die Nadel der Lanzette innerhalb einer Stecheinheit angeordnet ist in eine Position, in der die Nadel aus einer Austrittsöffnung der Stecheinheit austritt (Phase III),
- Zurückbewegen des Stöbels um die Nadel in die Stecheinheit zurückzuziehen.

19. Verfahren gemäß Anspruch 18, bei dem die Ankopplung der Lanzette an die Antriebseinheit durch Anbringen der Stecheinheit an der Antriebseinheit erfolgt.

20. Verfahren gemäß Anspruch 18, bei dem die Kopp-
lung von Lanzette und Stöbel durch Abnehmen der Stecheinheit von der Antriebseinheit gelöst wird.

21. Stecheinheit (20) zum Anbringen an eine An-
triebseinheit, beinhaltend eine Lanzette (30) mit einer Nadel und einer Haltevorrichtung (32a, 32b) zur Her-
stellung einer formschlüssigen Verbindung mit einem Stöbel der Antriebseinheit.

22. Stecheinheit gemäß Anspruch 21 mit einer Hülse (40), in der die Lanzette angeordnet ist, wobei die Hülse eine Verjüngung aufweist, durch die die Halte-
vorrichtung beim Verschieben der Lanzette in der Hülse zumindest teilweise geschlossen wird.

Hierzu 7 Seite(n) Zeichnungen

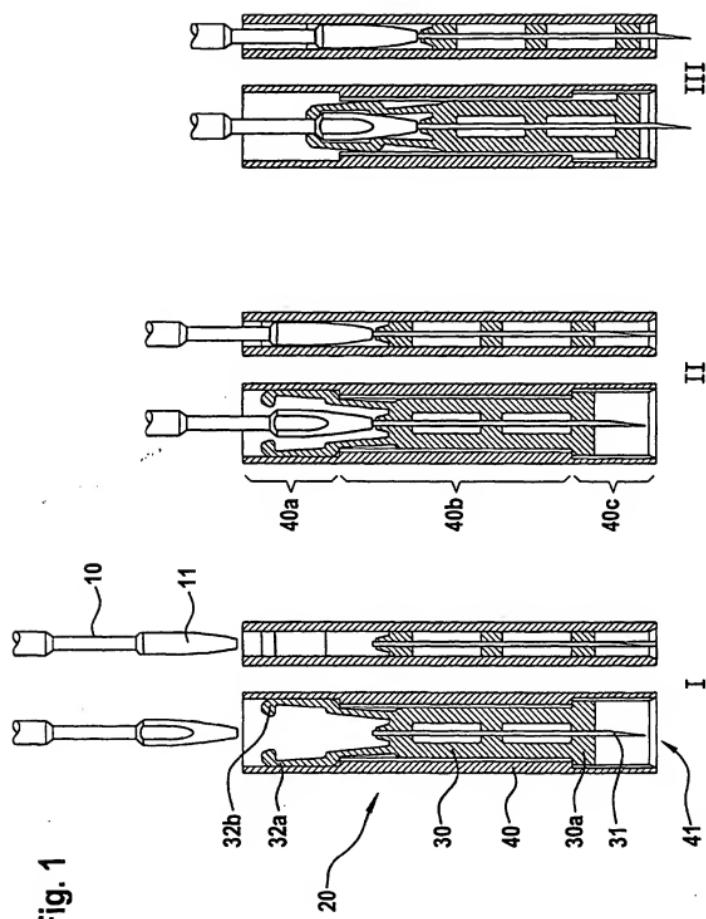


Fig. 1

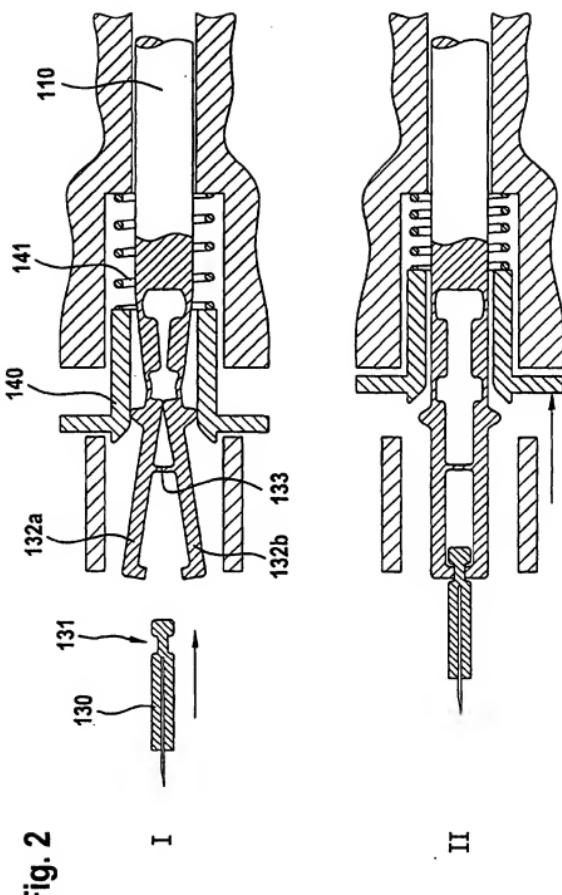
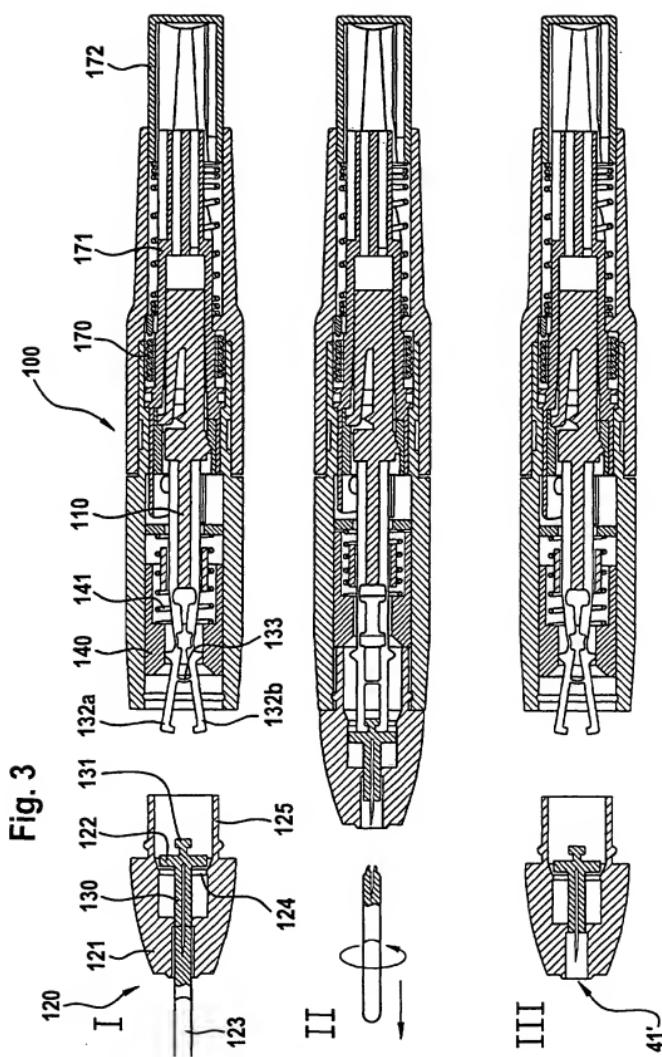
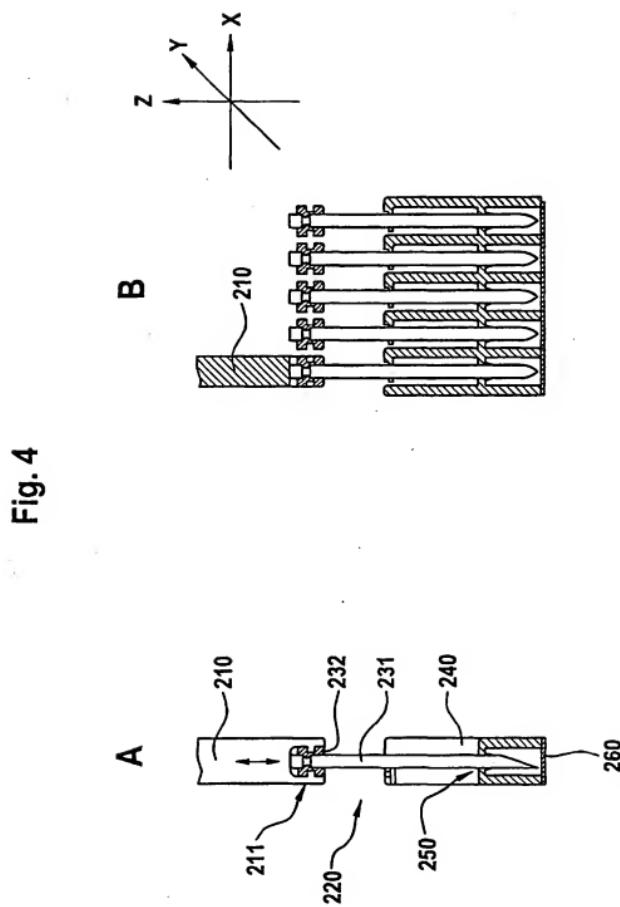


Fig. 2





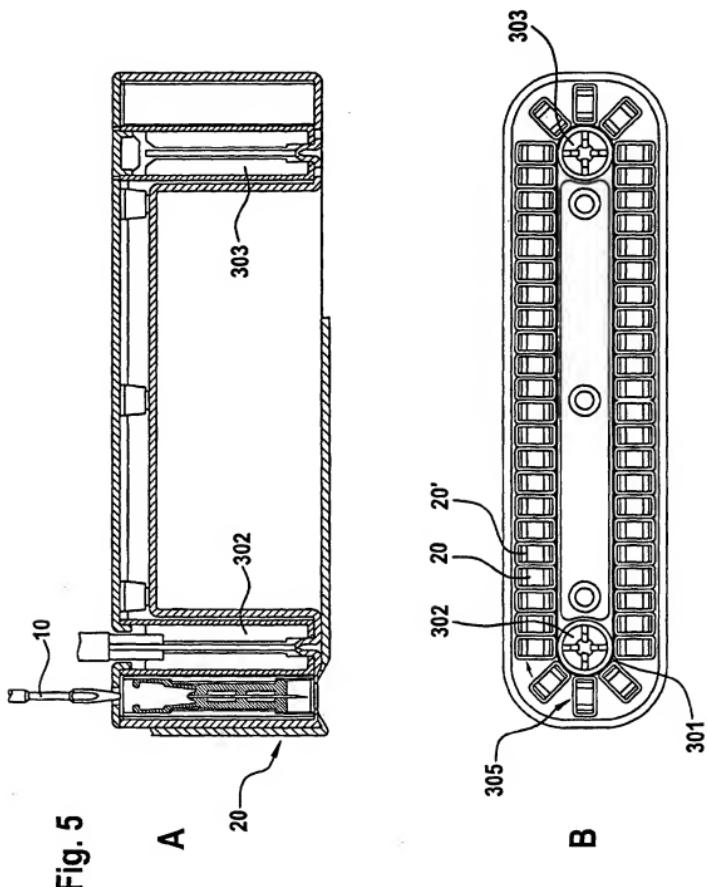


Fig. 5

Fig. 6

